2015年3月15日作成（第1版）　　認証番号：227AIBZX00016000

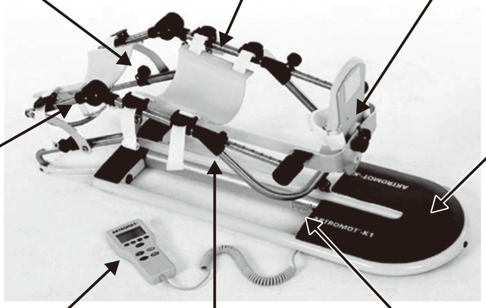
機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 能動型下肢用他動運動訓練装置 35977002

特定保守管理医療機器 能動型下肢用他動運動訓練装置 ARTROMOT-K1

【警告】
本品の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、その他の医療機器等を近づけないこと。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。
〔本品及び上記の機器に誤作動が生じるおそれがあるため〕

【禁忌・禁止】
・以下の症状のある患者または疑いのある人には使用しないこと。
（1）法定伝染病患者、重篤な患者、妊婦、化膿性関節炎患者
（2）その他医師が本品を使用することが適切でないと判断した患者
・本品は膝関節専用の運動訓練装置であり、この用途以外での使用はしないこと。

【形状・構造及び原理】
1. 形状・構造及び各部の名称等



2. 電気的定格、電撃に対する保護の分類及び形式
1）電気的定格
定格電源電圧：AC 100V
定格電源周波数：50/60Hz
消費電力：40VA
2）電撃に対する保護の分類及び形式
電撃に対する保護の形式による分類：クラスII機器
電撃に対する保護の程度による分類：B形装着部
3）電磁両立性規格に適合

3. 作動原理
内蔵のモータによりフレームを往復させます。このフレームの上に患者の患脚を乗せることにより、他動運動訓練を実施するものです。

【使用目的、効能又は効果】
関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うために使用します。

【品目仕様】
・可動範囲（膝屈曲・伸展範囲）：−10°〜120°
・動作速度：55°〜153°/min
・動作時間：1分〜24時間
〈詳細は取扱説明書を参照すること〉

【操作方法又は使用方法】
〈詳細は取扱説明書を参照すること〉
1）治療準備
① リモコンと電源コードを本体に接続します。
2）治療実施方法
① 電源プラグをコンセントに接続します。
② 電源スイッチを入れます。
③ 始業点検を行います。
④ 患者の大腿長を計測します。
⑤ 本体の長さをあわせ、患者の患脚を乗せ、ヒンジに膝蓋骨中心位置がくるように調節します。
⑥ 患者の脚位置に合わせ、フットプレートの位置・角度を調節します。
⑦ リモコンの設定値を調節します。
⑧ STARTボタンを押し運動を開始します。
3）治療終了後
① 電源スイッチを切ります。
② 電源プラグをコンセントから抜きます。
4）清掃・保管
4）−1 清掃
① 本体に付着した汚れは、中性洗剤を染み込ませ、かたく絞った布等で拭き取ります。
4）−2 保管
① リモコンを本体から取り外します。
② 電源コードを本体から取り外します。

【使用上の注意】
1. 以下の症状のある患者、または疑いのある人には医療従事者の監視の下で使用してください。
・術後等意識レベルの低い患者、意思疎通が困難な患者
・急性疾患、高血圧症、心臓疾患、高熱疾患の患者
・ペースメーカ使用者
・糖尿病の患者
・神経麻痺のある患者
・心臓疾患の患者
・その他、医師が使用にあたり、慎重を要すると判断した患者

2. 重要な基本的注意
・治療に必要な時間を超えないように注意してください。
・本品の性能の維持、安全性の確保のために、始業点検を必ず行ってください。トラブルや異常が認められた場合はただちに使用を中止し、当社お客様窓口または販売業者/販売店までご連絡ください。
・分解や改造を行わないでください。
・本品に異常を感じた場合はただちに使用を中止し、当社お客様窓口または販売業者/販売店までご連絡ください。
・落下・転倒等による強い衝撃が加わった場合は使用を中止し、当社お客様窓口または販売業者/販売店までご連絡ください。
・指定の電源電圧（AC100V）以外で使用しないでください。
・水等の液体がかからない場所に設置してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書管理No.150315-1
170293

- 濡れた手でコード類、スイッチ類の操作をしないでください。
- 本体内部に液体が入らないようにしてください。
- ピンやクリップ等の金属類及び異物が本体内に入らないようにしてください。
- 電源プラグをコンセントの根元まで確実に差し込んでください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のない安定した場所に設置するとともに、本体の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。
- 電源コード及びリモコンコードの上に重いものをのせたり、電源コードを加工したり、無理に曲げたり、ひねったり、引っ張ったり、電源コードを熱器具に近づけたりしないでください。
- 電源コード及びリモコンコードが切れたり、芯線が出たりした場合は使用を中止し、当社お客様窓口または販売業者/販売店までご連絡ください。
- 傷んだ電源プラグやゆるんだコンセントを使用しないでください。
- 使用中は常に本体が完全に見えるようにし、カバー等で覆い隠さないでください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に本体を設置しないでください。
- 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
- 使用後は、必ず電源スイッチをOFFにし、電源プラグをコンセントから抜いてください。
- 電源プラグを抜く際は、電源コードを持って引き抜いたりせず、電源プラグを持ってください。
- 指や髪や衣服等が動作部に絡まないようにしてください。
- 乳幼児が近くにいるところでの使用には十分注意してください。
- 他の療法などの補助装置を使用する際は、十分注意してください。
- フットプレート上の固定ベルトをきつく締めすぎないで、多少の余裕を持たせて固定してください。
- 患者の肌が、太もも用サポート及びふくらはぎ用サポートに直接触れないようにご使用ください。
- フットプレート、太もも用サポート及びふくらはぎ用サポートの破損が認められる場合は、ただちに使用を中止し、当社お客様窓口または販売業者/販売店までご連絡ください。
- 運動をする足と反対側の足をフレームの動作部に挟まないよう注意してください。

3.その他の注意事項

- 作動中にエラー音が鳴り作動が停止した場合は、リモコン表示パネルのエラー表示を確認し、取扱説明書を参照した上で対応してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管等〉

- 輸送・保管条件
  温度 ： −20～60℃
  湿度 ： 20～85%、ただし結露しないこと
  気圧 ： 700～1060hPa

- 必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。
- リモコンはリモコンコネクタ部から取り外してください。
- 電源コードは本体から取り外してください。
- 水等の液体がかからない場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
- 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。

〈耐用期間〉

付属品を除く本体の耐用期間 6年［自己認証による］

【保守・点検に係る事項】

- 本品の性能の維持、安全性の確保のために、定期点検を必ず行ってください。

〈詳細は医療機器保守点検マニュアルを参照すること〉

【包装】

1セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 ： 日本シグマックス株式会社
連絡先　住所 ： 〒 163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1
電　　　話 ： 0800-222-6122
製　造　国 ： ドイツ
製 造 業 者 ： Medireha GmbH
メディリハ ゲーエムベーハー

取扱説明書を必ずご参照ください。